

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人 庄司 隆 様 あて名 〒101-0032 日本国東京都千代田区岩本町3丁目2番10号 SN岩本町ビル6階		PCT 国際調査機関の見解書 (法施行規則第40条の2) 〔PCT規則43の2.1〕	
発送日 (日.月.年)		14. 6. 2005	
出願人又は代理人 の書類記号 GP05-1002PCT		今後の手続きについては、下記2を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2005/006163	国際出願日 (日.月.年) 30. 03. 2005	優先日 (日.月.年) 31. 03. 2004	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ A61K45/00, 38/00, 48/00, A61P35/00, C12N5/10, 15/09, C12Q1/02, 1/68, G01N33/53			
出願人 (氏名又は名称) 第一製薬株式会社			

1. この見解書は次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 見解の基礎 <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権 <input checked="" type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成 <input checked="" type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備 <input checked="" type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見
2. 今後の手続き 国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。 この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。 さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。
3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日 30. 05. 2005			
名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 榎本 佳子 電話番号 03-3581-1101 内線 3492	4 P	9638

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれる

☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

国際出願全体

☒ 請求の範囲 6-12

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 6-12 は、国際予備審査をすることを要しない
次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 6-12 は手術又は治療による人体の処置方法に係るものである。

「明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

「全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 6-12 について、国際調査報告が作成されていない。

「ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

「提出されていない。」

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

「 所定の基準を満たしていない。

「提出されていない。」

「 所定の基準を満たしていない。

「コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

「提出されていない。」

「所定の技術的な要件を満たしていない。

「詳細については補充欄を参照すること。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め（様式PCT/ISA/206）に対して、出願人は、

☒ 追加手数料を納付した。

☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。

☐ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☐ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則 13.1、13.2 及び 13.3 に規定する発明の単一性を次のように判断する。

☐ 満足する。

☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲 1～5 に共通する特別な技術的特徴は、D1g の発現および／または機能を増強する作用を有する化合物を含む sFRP の発現および／または機能の増強剤に関するのに対し、請求の範囲 13～17 に共通する特別な技術的特徴は D1g 対立遺伝子の一方または両方が欠損した非ヒト哺乳動物に関するものであり、また、請求の範囲 18 の特別な技術的特徴は、D1g の発現および／または機能を測定することによる腫瘍組織または腫瘍細胞の検査方法に関するものである。

そして、請求の範囲 1～5 及び 13～18 に唯一共通する事項である「D1g」は、本願明細書や Int. J. Cancer, 2000, Vol. 86, No. 4, p. 480-488 等の文献にも記載されるように公知であるから、当該事項が特別な技術的特徴であるとはいえない。

したがって、請求の範囲 1～5 に係る発明と、請求の範囲 13～17 に係る発明と、請求の範囲 18 に係る発明とは、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係にないから、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているものとは認められない。

よって、請求の範囲 1～5 及び 13～18 は、発明の単一性の要件を満たしていない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

☐ すべての部分

☒ 請求の範囲 1-5, 13-18 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	13-18	有
	請求の範囲	1-5	無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-5, 13-18	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-5, 13-18	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

(文献)

1. Int. J. Cancer, 2000, Vol. 86, No. 4, p. 480-488
2. Igaku no Ayumi, 1997, Vol. 182, No. 1, p. 103-107
3. Genomics, 1996, Vol. 38, No. 2 p. 231-234

(説明)

請求の範囲 1～5 について

請求の範囲 1～5に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1から新規性及び進歩性を有しない。

文献1には、各種の腫瘍細胞において、D1gタンパク質の発現が著しい減少が見られ、D1gタンパク質を過剰発現することにより、増殖抑制が誘導されることから、D1gの不活性化が腫瘍の成長や進行に寄与すると考えられることが記載されている。そして、本願明細書には、請求の範囲1～3に係る発明の「sFRPの発現および／または機能の増強剤」が抗腫瘍剤として用いられることが記載されていることからすると、請求の範囲1～5に係る発明が、文献1に記載された発明と相違するものとすることはできない。

また、請求の範囲1～5に係る発明は、国際調査報告で引用された文献2から進歩性を有しない。

文献2には、D1gタンパク質は過剰発現すると細胞周期のG1期からS期への進行を阻害する活性を示すこと、D1gタンパク質としては、D1g-1やp55等の多数のタンパク質が知られていることが記載されている。してみると、当該技術分野において、細胞周期の進行阻害作用を有する化合物を抗腫瘍剤として用いることは、通常行われていることから、文献2に記載のD1gタンパク質について抗腫瘍活性を確認してみることは、当業者であれば容易に想到し得たことである。

(補充欄に続く)

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

・ 請求の範囲 1、3～5 は、「D 1 g の発現および／または機能を増強する作用」という所望の性質により定義された化合物を有効成分とする s F R P の発現・機能の増強剤、腫瘍形成阻害剤または腫瘍疾患の防止・治療剤に関するものである。そして、上記性質を有する化合物のうち、P C T 6 条の意味において明細書に裏付けられ、また、P C T 5 条の意味において開示されているのは、請求の範囲 2 に記載される、特定のわずかな部分にすぎないものと認められる。

また、「D 1 g の発現および／または機能を増強する作用を有する化合物」は、出願時の技術常識を勘案しても、そのような性質を有する化合物の範囲を特定することができない。

よって、この見解書では、D 1 g の発現および／または機能を増強する作用と、s F R P または腫瘍との関係について、並びに、明細書に具体的に記載され、請求の範囲 2 に特定されている化合物を有効成分とする s F R P の発現・機能の増強剤、腫瘍形成阻害剤および腫瘍疾患の防止・治療剤について行った調査結果に基づいて、見解を示した。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲 13～15 について

請求の範囲 13～15 に係る発明は、国際調査報告で引用された何れの文献にも開示されておらず、新規性を有するが、国際調査報告で引用された文献 1 及び 2 より進歩性を有しない。

文献 1 には、各種の腫瘍細胞において、D1g タンパク質の発現が著しい減少が見られ、D1g タンパク質を過剰発現することにより、増殖抑制が誘導されることから、D1g の不活性化が腫瘍の成長や進行に寄与すると考えられることが、文献 2 には、D1g タンパク質は過剰発現すると細胞周期の G1 期から S 期への進行を阻害する活性を示すことがそれぞれ記載されている。してみると、腫瘍疾患との因果関係を有する D1g の遺伝子を欠損させることにより、腫瘍疾患のモデル動物を作成し、その治療に有効な化合物を同定するために使用することは、当業者にとっては自明のものである。

請求の範囲 16～17 について

請求の範囲 16～17 に係る発明は、国際調査報告で引用された何れの文献にも開示されておらず、新規性を有するが、国際調査報告で引用された文献 1～3 より進歩性を有しない。

文献 1 には、各種の腫瘍細胞において、D1g タンパク質の発現が著しい減少が見られ、D1g タンパク質を過剰発現することにより、増殖抑制が誘導されることから、D1g の不活性化が腫瘍の成長や進行に寄与すると考えられることが、文献 2 には、D1g タンパク質は過剰発現すると細胞周期の G1 期から S 期への進行を阻害する活性を示すことがそれぞれ記載されている。してみると、腫瘍疾患との因果関係を有する D1g の遺伝子を欠損させることにより、腫瘍疾患のモデル動物を作成し、その治療に有効な化合物を同定するために使用することは、当業者にとっては自明のものである。

また、文献 3 には、D1g タンパク質の一種である p55 をコードし、癌抑制遺伝子であると考えられる Mpp1 のノックアウトマウスを作成すれば、Mpp1 または p55 の機能特定に役立つことが記載されているから、当該 MPP1 や他の D1g 遺伝子のノックアウトマウスを実際に作成してみることも、当業者であれば容易に想到し得たことである。

請求の範囲 18 について

請求の範囲 18 に係る発明は、国際調査報告で引用された何れの文献にも開示されておらず、新規性を有するが、国際調査報告で引用された文献 1 より進歩性を有しない。

文献 1 には、各種の腫瘍細胞において、D1g タンパク質の発現の著しい減少が見られ、D1g タンパク質の不活性化が腫瘍の成長や進行に寄与していると考えられることが記載されていることから、D1g タンパク質の発現または機能の低下を指標として腫瘍組織または腫瘍細胞と診断することは、当業者にとっては自明のものである。